

Groupe de travail (GT) « Biotechnologie »

Procès-verbal de la réunion du 20 mai 2022

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Étaient présents le 20 mai 2022 - Matin :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Annick BARRE, Madame Martine CLAUW, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGÉ, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Monsieur Samuel VAITER, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Elisabeth BAÉZA, Monsieur Rémy CACHON, Monsieur Luc FERRARI, Madame Gisèle KANNY, Madame Charlotte LECUREUIL

Étaient présents le 20 mai 2022 - Après-midi :

Madame Karine ADEL-PATIENT, Madame Annick BARRE, Monsieur Jean DEMARQUOY, Monsieur Michel GAUTIER, Monsieur Florian GUILLOU, Madame Nolwenn HYMERY, Monsieur Alban JACQUES, Monsieur Bernard KLONJKOWSKI, Monsieur Thomas LALOË, Madame Valérie LE CORRE, Monsieur Michel LESSIRE, Monsieur François MOREAU-GAUDRY, Monsieur Sergio OCHATT, Madame Agnès PIQUET, Monsieur Pierre ROUGÉ, Monsieur Patrick SAINDRENAN, Madame Béatrice SEGURENS, Monsieur Rémi SERVIEN, Madame Patricia TAILLANDIER, Madame Corinne TEYSSIER, Madame Marie-Bérengère TROADEC, Monsieur Samuel VAITER, Madame Laurence VERNIS

Coordination scientifique de l'Anses

Étaient excusés :

Madame Elisabeth BAÉZA, Monsieur Rémy CACHON, Madame Martine CLAUW, Monsieur Luc FERRARI, Madame Gisèle KANNY, Madame Charlotte LECUREUIL

Présidence

Monsieur Florian GUILLOU assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :

1. Demande d'avis relatif à une demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire (saisine n° 2022-SA-0078).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le Président demande aux membres du GT s'ils ont des liens, voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant le point à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demande d'avis relatif à une demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire

Numéro de la saisine : 2022-SA-0078

Le Président vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts présents l'après-midi sur les 29 composant le GT et dont aucun membre ne présente de risque de conflit d'intérêt pour cette saisine.

L'Anses a été saisie le 26 avril 2022 par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'avis relatif à une demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire.

La saisine a été présentée lors de la réunion du GT « Biotechnologie » du 20 mai 2022. Deux experts ont accepté d'être nommés rapporteurs en accord avec le président du GT, en amont de cette réunion. L'expertise collective a été réalisée en séance du 20 mai 2022, sur la base de leurs rapports d'expertise.

Les discussions ont porté sur :

- L'intérêt de pouvoir identifier l'origine volontaire ou non de la substitution d'un acide-aminé en position 506 de la séquence codante du gène *F* introduit dans la souche HVT pour la construction de la souche virale HVT-IBD-ND,
- La nécessité de disposer du séquençage complet du génome de la souche virale génétiquement modifiée HVT-IBD-ND,

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

- La décision de refuser ou non l'autorisation de l'essai, considérant les demandes de complément formulées dans l'Avis,
- Le nombre prévu d'œufs vaccinés pour l'essai.

Le GT « Biotechnologie » demande des informations complémentaires relatives à des précisions non réglementaires sur la caractérisation de la souche génétiquement modifiée, et aux modalités pratiques de l'essai.

Le GT « Biotechnologie » conclut : *« Concernant l'évaluation des risques associés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement dans le cadre de cette demande d'essai, le GT « Biotechnologie » formule les conclusions suivantes :*

sur l'évaluation des risques pour l'environnement :

- *le risque associé à la latence de la souche HVT-IBD-ND est géré par les conditions de réalisation de l'essai prévues par le pétitionnaire ;*
- *le protocole de désinfection prévu pour cet essai par le pétitionnaire devrait permettre d'éviter la dispersion des follicules plumeux ;*
- *le compostage puis l'épandage du fumier et de la litière usagés issus des essais permettent de considérer le risque de dissémination de la souche virale vaccinale associé à cet épandage comme négligeable et non préoccupant ;*
- *le risque de recombinaison avec d'autres souches du virus de la maladie de Marek, du virus de la bursite infectieuse ou du virus de la maladie de Newcastle est considéré comme négligeable et non préoccupant.*

sur l'évaluation des risques pour la santé humaine :

- *le risque associé à l'exposition des travailleurs à la souche vaccinale est négligeable et non préoccupant.*
- *le risque associé à la consommation de viande cuite provenant de poulets vaccinés est négligeable et non préoccupant.*

En conclusion, bien que des données complémentaires soient attendues par le GT "Biotechnologie", ce dernier considère que les risques pour l'environnement et la santé humaine évalués dans le cadre de cette demande d'essai clinique sont négligeables et non préoccupants ».

Le Président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les 23 experts présents adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à une demande de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire.

M. Florian GUILLOU
Président du GT « BIOTECHNOLOGIE »